＊2009年８月10日改訂（第2版）
2009年７月１日作成（第1版）

医療機器承認番号　21500BZY00322000

機械器具 51. 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器　バルーンポンピング用カテーテル　34919000

大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack［付属品］

データスコープ社IABP用カテーテル延長チューブ
TRUE8-SuperTrack用

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用上の禁忌
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は、データスコープ社製成人用大動脈内バルーンカテーテルセットの付属品です。必ず、下記のデータスコープ社製大動脈内バルーンカテーテルと組み合わせてご使用下さい。詳細については、下記本体の添付文書をご参照下さい。

・大動脈内バルーンカテーテルセット-TRUE8-SuperTrack

本製品は、大動脈内バルーンカテーテルとデータスコープ社大動脈内バルーンポンプを接続するための接続器具として機能します。

【使用目的、効能又は効果】

本体は、心不全患者に対する大動脈内バルーンパンピング（補助循環）操作時に使用し、成人用であり、小児用ではない。

尚、本延長チューブは、データスコープ社製成人用大動脈内バルーンカテーテル（34/40cc）をデータスコープ社製大動脈内バルーンポンプ及びバード社製H-8000大動脈内バルーンポンプと接続するために使用する。

アロー社／コントロン社製 IABPと接続する場合は、別途専用の延長チューブ（アロー社／コントロン社 IABP用カテーテル延長チューブ）を使用すること。

【品目仕様等】

該当なし

【操作方法又は使用方法等】

ここでは本製品（データスコープ社 IABP用カテーテル延長チューブ）に関する使用方法について説明しますが、本体の操作方法を含めた詳細な説明については、本体の添付文書を参照して下さい。

・包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。
・箱ラベルに表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

注意：本製品は、IABバルーン容量34/40cc用なので、25ccには使用しないこと。

注意：１本のIABP用カテーテル延長チューブを使って、IABカテーテルをIABポンプに接続すること。複数のIABP用カテーテル延長チューブを使って、ポンプに接続しないこと。

IABカテーテルのポンプへの接続

A. データスコープ社ポンプを使用する場合：

IABカテーテルのオス型ルアーコネクターを本製品のメス型ルアーコネクターにつなぎます。本製品のオス型ルアーコネクターは、セーフティチャンバー／ディスクにつなぎます。

B. バード社H-8000ポンプを使用する場合：

8F IABカテーテル（TRUE8-SuperTrack）
本製品のオス型ルアーコネクターから60cmのところまでを、切り離して廃棄します。 IABカテーテルのオス型ルアーコネクターを、本製品のメス型ルアーコネクターにつなぎます。本製品をIABPのバルーンコネクターにつなぎ、この後はそれぞれのポンプの取扱説明書に従って下さい。

注意：IABカテーテルにカテーテル延長チューブを付けたまま、IABを手動で膨張させないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

（1）バルーンの膨張・収縮には、必ずヘリウムガスを用いること。

（2）HIV（ヒト免疫不全ウイルス）などの血液感染を予防するため、医療従事者は常に血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項に従うこと。

2. その他の注意

保証範囲

Datascope Corp.（D社）は、D社のIABカテーテル全製品に関し、製造上及び材質的な不良が、購入日より2年目、使用期限日、使用開始日のいずれか一番早い日まで発生しないことを保証します。本製品の使用を直接の原因とする付随的、特別的、派生的な損失・損害・出費に対する法的責任をD社は一切負うものではありません。D社が正常な使用・サービス範囲内で製造上及び材質的不良と認めた製品に限り、交換という形でお客様に該当製品を補償します。お客様には、交換対象の製品を当社で点検できるよう返却する義務があります。D社の代理人、従業員、代表者には、D社の製品に関する確約・表示・保証をD社に強要させる権限はありません。また、お客様にも、代理人、従業員、代表者が締結した確約・表示・保証を当社に強要させる権限はありません。本保証は、商品性あるいは適合性の黙示担保責任や売主の義務を含むあらゆる明示の担保責任や黙示の担保責任などに代わる明白な保証です。誤った使用法、不注意、事故、非標準品の接続、顧客による改造により製品や部品が損傷した場合、本保証は無効となります。他社の製品や部品に関してD社では一切保証いたしませんので、該当する製造元の保証を受けて下さい。本保証の条件は、不良品として返送すべき当該製品または付属品について、D社が正当と認め、Datascope Corp.,15 Law

Drive,Fairfield NJ 07004まで送料前払いで返送された場合に限ります。D社では輸送中の紛失や損害に対する責任は負いかねます。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。
2. 有効期間・使用の期限
ラベルに記載（自社基準による）

【包装】

1本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
マッケ・ジャパン株式会社
＊〒140-0002 東京都品川区東品川2-2-8
TEL：03-5463-8311　FAX：03-5463-6857

外国製造業者（国名）：データスコープ社（米国）
Datascope Corp.